Edukačný materiál pre zdravotníckych pracovníkov

Príručka pre zdravotníckych pracovníkov pre liek

Methotrexate-Teva 2.5 mg tablety/ Methotrexate-Teva 10 mg tablety Trexan Neo 2,5mg tablety / Trexan Neo 10mg tablety Trexan 2,5mg tablety / Trexan 10mg tablety

Tento edukačný materiál pre zdravotníckych pracovníkov je zameraný na predchádzanie potenciálnym chybám v liečbe, ktoré by mohli nastať počas perorálnej liečby liekmi obsahujúcimi metotrexát v indikácii autoimunitných ochorení.

Perorálne liekové formy metotrexátu sa používajú na liečbu:

- rôznych onkologických ochorení, ako je antineoplastická chemoterapia
- psoriázy
- reumatoidnej artritídy vrátane polyartikulárneho predlžovania juvenilnej reumatoidnej artritídy (JRA)

Boli hlásené závažné, život ohrozujúce a smrteľné prípady predávkovania , a to najmä u pacientov, **ktorí užívajú metotrexát na** iné ako onkologické indikácie (napr. **reumatoidná artritída a psoriáza**).

Náhodné užívanie metotrexátu jedenkrát denne namiesto stanovenej dávky jedenkrát týždenne môže viesť k závažným, život ohrozujúcim nežiaducim účinkom, ktoré môžu byť smrteľné.

Príznaky predávkovania sú napr. bolesť hrdla, horúčka, vredy v ústach, hnačka, vracanie, kožné vyrážky, krvácanie alebo nezvyčajná slabosť. Symptómy predávkovania zahŕňajú jeden alebo viacero nežiaducich účinkov a bývajú závažné.

Predávkovanie

Boli hlásené prípady predávkovania, niekedy fatálne, z dôvodu chybného denného užívania namiesto týždenného užívania perorálneho metotrexátu. V týchto prípadoch boli často hlásenými symptómami hematologické a gastrointestinálne reakcie,ako je pancytopénia, trombocytopénia, leukopénia, neutropénia, mukozitída, stomatitída a bolesť brucha. Okrem toho bolo hlásených niekoľko kožných reakcií, ako napríklad nekróza kože, vredy na koži, exfoliácia kože a erytém.

V prípade predávkovania musí byť zabezpečená dostupnosť vhodných núdzových opatrení. **Kyselina listová je indikovaná na zníženie toxicity a pôsobenia proti účinkom náhodného predávkovania metotrexátom.**
Kalcium folinát je antidotum na neutralizáciu okamžitých toxických účinkov metotrexátu.
Zvyšovaním časového intervalu medzi podaním metotrexátu a kalcium folinátu sa znižuje účinnosť

kalcium folinátu proti toxicite. Pre stanovenie optimálnej dávky a dĺžky liečby kalcium folinátom je potrebné sledovanie sérových koncentrácií metotrexátu.

V prípade ťažkého predávkovania môže byť nevyhnutná hydratácia a alkalizácia moču, aby sa zabránilo zrážaniu metotrexátu a/alebo jeho metabolitov v renálnych tubuloch. Preukázalo sa, že hemodialýza alebo peritoneálna dialýza zlepšuje elimináciu metotrexátu. Účinný klírens metotrexátu bol hlásený pri akútnej, intermitentnej hemodialýze pomocou dialyzátora s vysokým prietokom.

Pri dlhodobejšej liečbe sú toxické účinky viac výrazné. **V prípade predávkovania sa má podať kyselina folínová čo najskôr:** najmenej 15 mg každé 3 hodiny intravenózne. Frekvencia podávania dávok a veľkosť dávky kyseliny folínovej sa upravujú podľa množstva podaného lieku Methotrexate-Teva a podľa plazmatických koncentrácií lieku Methotrexate-Teva (pozri tiež vysoké dávky Methotrexate-Teva). V prípade potreby treba vykonať všeobecné podporné opatrenia a podať krvnú transfúziu.

Opatrenia na zníženie rizika chýb v liečbe

K chybám v liečbe môže prísť vo všetkých fázach procesu medikácie, od predpísania lieku po jeho podanie.

Aby sa minimalizovali tieto chyby v liečbe, súčasťou **vonkajšieho a vnútorného obalu tabliet** metotrexátu bude **vizuálne upozornenie** na týždenné dávkovanie:

Pri liečbe psoriázy, reumatoidnej artritídy užívajte len jedenkrát týždenne.

Informácie o riziku predávkovania v dôsledku neúmyselného podania metotrexátu jedenkrát denne namiesto stanovenej dávky jedenkrát týždenne, sú uvedené v časti ***Dávkovanie a spôsob podávania*** **v súhrne charakteristických vlastností lieku** nasledovne**:**

> *Metotrexát majú predpisovať iba lekári, ktorí majú odborné vedomosti o používaní metotrexátu a plne rozumejú rizikám liečby metotrexátom.*
>
> *Predpisujúci lekár sa má uistiť, že :*
> *pacienti alebo ich opatrovatelia budú schopní dodržiavať režim užívania jedenkrát týždenne.*

<u>Lekári a zdravotné sestry by mali:</u>

- na lekársky predpis napísať indikáciu, silu a dávkovanie pre pacientov a lekárnikov
  - označiť silu a dávku v mg
  - jasne označiť dávkovanie raz týždenne, vrátane dňa v týždni, v ktorom bude dávka užitá
  - nepoužívať žiadne skratky

- pre lepšie porozumenie pacienta resp. opatrovateľa zopakovať pokyny týkajúce sa užívania tabliet s obsahom metotrexátu
- pri každej konzultácii by mal lekár posúdiť, či je pacient schopný samopodania lieku (napr. duševné zdravie, životné podmienky, komorbidity)

Lekári, lekárnici a zdravotné sestry by mali:

- pacienta upozorniť na správne dávkovanie v autoimunitných indikáciách, t. j. na týždenné dávkovanie
- zdôrazniť dôležitosť užívania metotrexátu podľa predpisu
- overiť porozumenie týždenného dávkovania metotrexátu v autoimunitnej indikácii u pacienta resp. opatrovateľa
- informovať pacienta resp.opatrovateľa o príznakoch predávkovania a poučiť ho, že v prípade pozorovania príznakov predávkovania je potrebné ihneď vyhľadať lekársku pomoc
- **pripomenúť pacientom/ošetrovateľom, aby si pri výdaji liekov v lekárni vybrali kartu pacienta, ktorá je súčasťou balenia lieku, vyplnili ju, a ak sa objavia príznaky predávkovania, okamžite kontaktovali svojho lekára**

Ďalšie informácie nájdete v Súhrne charakteristických informáciách o lieku na www.sukl.sk

Povinnosť nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky:
Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie a všetky chyby v liečbe na :

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná ul. 11
825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liečiv/Hlásenia o nežiaducich účinkoch.
Formulár na elektronické podávanie hlásení: https://portal.sukl.sk/eskadra/

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj držiteľovi registrácie lieku Methotrexate-Teva na emailovej adrese : safety.sk@teva.sk, tel. +421 2 57 26 79 11 alebo na adrese TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., ROSUM 19/B, 821 01 Bratislava.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii liekov Trexan Neo, Trexan na emailovej adrese: pv-orion@neoxcro.com, tel. +420 739 545 061, +420 603 882 346. Ak budete mať všeobecné otázky alebo potrebovať doplňujúce informácie: orion@orionpharma.cz, tel. +420 234 703 305